Deutscher Bundestag **Drucksache 16/6775**
16. Wahlperiode 23. 10. 2007

Antrag

der Abgeordneten Michael Kretschmer, Ilse Aigner, Katherina Reiche (Potsdam), Annette Widmann-Mauz, Jens Spahn, Dr. Rolf Koschorrek, Dorothee Bär, Dr. Wolf Bauer, Maria Eichhorn, Dr. Hans Georg Faust, Axel E. Fischer (Karlsruhe-Land), Eberhard Gienger, Monika Grütters, Anette Hübinger, Hubert Hüppe, Hartmut Koschyk, Johann-Henrich Krummacher, Maria Michalk, Carsten Müller (Braunschweig), Dr. Heinz Riesenhuber, Dr. Norbert Röttgen, Hermann-Josef Scharf, Uwe Schummer, Max Straubinger, Marcus Weinberg, Willi Zylajew, Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und der Fraktion der CDU/CSU sowie der Abgeordneten René Röspel, Jörg Tauss, Nicolette Kressl, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Carola Reimann, Willi Brase, Ulla Burchardt, Peter Friedrich, Dieter Grasedieck, Eike Hovermann, Christian Kleiminger, Dr. Karl Lauterbach, Hilde Mattheis, Gesine Multhaupt, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Ernst Dieter Rossmann, Renate Schmidt (Nürnberg), Heinz Schmitt (Landau), Olaf Scholz, Swen Schulz (Spandau), Dr. Margrit Spielmann, Jella Teuchner, Lydia Westrich, Dr. Wolfgang Wodarg, Dr. Peter Struck und der Fraktion der SPD

Nichtkommerzielle klinische Studien in Deutschland voranbringen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Eine hochwertige klinische Forschung sichert den medizinischen Fortschritt in Deutschland und trägt entscheidend zur Wettbewerbsfähigkeit der medizinischen Forschung und der wissenschaftlich gesicherten Patientenversorgung des expandierenden deutschen Gesundheitsmarktes im internationalen Standortwettbewerb bei. Gerade nichtkommerzielle klinische Studien (investigator-initiated-trials), die vom wissenschaftlichen Erkenntnisinteresse geleitet sind und unabhängig von der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden, sind für die medizinische Forschung und für die Qualität der Versorgung in Deutschland essentiell. Indem nichtkommerzielle klinische Studien häufig der Therapieoptimierung bzw. dem Therapievergleich dienen, können sie von erheblichem Nutzen für die betroffenen Patienten sein. Außerdem können sie dazu beitragen, die begrenzten Ressourcen in der gesetzlichen Krankenversicherung effizienter einzusetzen.

Mit der Verabschiedung der 12. und der 14. Novelle des Arzneimittelgesetzes und der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG in deutsches Recht wurden die Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland dahingehend verändert, dass klinische Studien, in denen Arzneimittel zum Einsatz kommen und in denen das Studiendesign die Behandlung bestimmt, in vollem Umfang dem

Arzneimittelgesetz unterliegen und keine Unterscheidung zwischen wissenschaftsinitiierten nichtkommerziellen klinischen Studien auf der einen Seite und kommerziellen Studien, insbesondere Zulassungsstudien, auf der anderen Seite getroffen wurde. In der Folge haben sich erhebliche Herausforderungen für die Universitätskliniken, Krankenhäuser und außeruniversitären Forschungseinrichtungen als Initiatoren von nichtkommerziellen klinischen Studien ergeben. Für die Wissenschaft ist es schwieriger geworden, nichtkommerzielle Studien aufgrund der gesteigerten regulativen Auflagen zu initiieren, zu finanzieren und zu administrieren.

Mit der EU-Richtlinie 2005/28/EG hat die Europäische Kommission ausdrücklich die besondere Situation von nichtkommerziellen klinischen Studien anerkannt und zugleich die Möglichkeit eröffnet, diesen Belangen in der nationalen Gesetzgebung besser Rechung zu tragen. Die EU-Richtlinie verweist explizit darauf, wie die Rahmenbedingungen für nichtkommerzielle klinische Studien beispielsweise bezüglich Erleichterungen in der Herstellung und Einfuhr der Prüfpräparate sowie in der Dokumentation und Archivierung der erforderlichen Dokumente erreicht werden können. Ferner wird darauf verwiesen, dass „aufgrund der Bedingungen, unter denen die nichtkommerziellen Studien von der öffentlichen Forschung durchgeführt werden und der Orte, an denen diese Studien stattfinden, die Anwendung bestimmter Einzelheiten der guten klinischen Praxis unnötig oder durch andere Mittel sichergestellt ist, wobei dann durch spezifische Modalitäten die korrekte Anwendung der Grundsätze der guten klinischen Praxis gewährleistet werden muss“. Derzeit werden auf europäischer Ebene außerdem Möglichkeiten der Erleichterungen für nichtkommerzielle klinische Studien diskutiert, die in einer Leitlinie verabschiedet werden sollen.

II. Der Deutsche Bundestag begrüßt,

dass die EU-Richtlinie 2005/28/EG die besonderen Belange der nichtkommerziellen klinischen Studien anerkennt und für die Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnet, die Rahmenbedingungen für nichtkommerzielle klinische Studien im Einklang mit europäischem Recht zu verbessern.

Die mit der Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20/EG und der EU-Richtlinie 2005/28/EG in deutsches Recht erreichten qualitativen Verbesserungen für klinische Studien in Deutschland, die insbesondere auf die Einhaltung der guten klinischen Praxis für alle klinische Studien mit Humanarzneimitteln zurückzuführen sind, werden vom Deutschen Bundestag ausdrücklich begrüßt. Von der Qualität der klinischen Studien und einer größeren Einheitlichkeit der rechtlichen Vorgaben in Europa, aber auch einer strikten 1:1-Umsetzung von EU-Richtlinien in nationales Recht, hängt entscheidend ab, ob sich Deutschland als Standort für international wettbewerbsfähige klinische Forschungsvorhaben weiterentwickeln kann. Daher sollten unter Gewährleistung der Patientensicherheit und hoher Qualitätsstandards die Anforderungen für nichtkommerzielle klinische Studien erneut und im europäischen Kontext überprüft werden und mit der finanziellen und administrativen Leistungsfähigkeit der Wissenschaft in Einklang gebracht werden, damit im Sinne der betroffenen Patienten die Wissenschaft auch künftig in der Lage ist, Therapieoptimierungs- und Therapievergleichsstudien durchzuführen.

Der Deutsche Bundestag begrüßt ferner, dass im Zuge der jüngsten Gesundheitsreform durch die Regelung zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien in der ambulanten Versorgung die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten für Arzneimittel übernimmt, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz im Rahmen einer klinischen Studie verordnet werden. Damit wird eine Versorgung von Patientinnen und Patienten in den Fällen verbessert, in denen für bestimmte Patientengruppen sowie Krankheitsbilder die Versorgung mit zu-

gelassenen Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsbereich allein keine ausreichende Therapie sichergestellt ist. Für diese Patienten wird im Rahmen von klinischen Prüfungen untersucht, ob eine Therapie außerhalb der zugelassenen Indikation wirksam ist. Dies ist ein Beitrag dazu, Erkenntnis zu gewinnen und Evidenzbasierung in Bereichen zu fördern, in denen eine derartige Verbesserung der medizinischen Versorgung notwendig ist, z. B. bei seltenen Krankheiten. Die vorgenannten klinischen Studien sind klinische Prüfungen im Sinne des Arzneimittelgesetzes. Diese Art von Studien soll mit der Regelung Transparenz schaffen und eine erstattungsrechtliche Grundlage erhalten.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

– zu überprüfen, ob nach den Erfahrungen mit der Umsetzung der EU-Richtlinie 2005/28/EG Möglichkeiten bestehen, die Rahmenbedingungen für nichtkommerzielle klinische Studien zu verbessern. Es ist insbesondere zu prüfen, welcher finanzielle und administrative Aufwand notwendig ist, um die Qualität und Sicherheit bei der Studiendurchführung zu gewährleisten;
– die Bemühungen zur Entwicklung einer Legaldefinition für „nichtkommerzielle klinische Studien“ auf europäischer Ebene voranzutreiben und diese schnellstmöglich im nationalen Recht zu verankern;
– auf europäischer Ebene die Überprüfung der Regelungen zur guten klinischen Praxis voranzutreiben, um zu überprüfen, ob auf europäischer Ebene die Regelungen zur Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln am Menschen (etwa in Bezug auf die Dokumentations- und Meldepflichten) verbessert und vereinfacht werden können und zeitnah als gemeinsame europäische Leitlinien verabschiedet werden können;
– die Einrichtung einer Arbeitsgruppe mit der Versicherungswirtschaft und der Wissenschaft zu prüfen, um einen Katalog von Risikoklassen der Probandenversicherung zu erstellen, nach dem zukünftige Versicherungsbeiträge abgestuft entrichtet werden könnten;
– die Möglichkeit einer Etablierung eines standardisierten, vereinfachten Meldesystems für Nebenwirkungen bei nichtkommerziellen klinischen Studien zu prüfen. Dabei ist der gleiche Standard wie bei kommerziellen Studien einzuhalten;
– zu prüfen, ob bei Genehmigungsverfahren durch die Bundesoberbehörden die besonderen Anforderungen nichtkommerzieller klinischer Studien besser berücksichtigt werden können. Ferner sollte in Zusammenarbeit mit den Bundesländern geprüft werden, wie eine Gebührenfreiheit für nichtkommerzielle klinische Studien erreicht werden kann;
– zu überprüfen, ob es im Sinne des Bürokratieabbaus möglich wäre, dass die lokalen Ethikkommissionen Register etablieren, in denen die Qualifizierungsnachweise der Prüfärzte festgehalten werden, so dass auf ein wiederholtes Einreichen dieser Nachweise für jede neue Studie verzichtet werden kann. Besonderes Augenmerk ist hierbei auf die Aktualität und Vollständigkeit eines entsprechenden Registers zu legen. Hierbei ist der studienspezifische Qualifizierungsnachweis zu berücksichtigen;
– zu überprüfen, inwieweit eine Finanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien im Rahmen der zur Verfügung stehenden öffentlichen Mittel und auch durch Finanzierung über die Kostenträger im Gesundheitswesen ermöglicht werden kann;
– darauf hinzuwirken, dass die Versorgungskosten bei der Teilnahme von Patientinnen und Patienten an klinischen Studien im ambulanten, abrechenba-

ren und erstattungsfähigen Bereich von den Krankenkassen übernommen werden und nur der studienbedingte Mehraufwand von den die Studie durchführenden Einrichtungen (Sponsoren) zu tragen ist, um für die klinische Forschung Rechtssicherheit herzustellen, soweit dies noch nicht gegeben ist;

– ein nationales Register zu etablieren, in welchem alle national durchgeführten Studien zu Beginn einheitlich registriert werden, um mehr Transparenz über laufende, abgebrochene und abgeschlossene Studien zu erhalten. Die Gründe für Studienabbrüche und die Ergebnisse abgeschlossener Studien sind zu erheben;

– darauf hinzuwirken, dass die erhobenen Daten klinischer Studien bei onkologischen Erkrankungen auch in das klinische Krebsregister des jeweiligen Bundeslandes einfließen;

– darauf hinzuwirken, dass der öffentliche Zugang zu nationalen und europäischen Registern für klinische Studien erleichtert wird, die Zugangsberechtigungen ausgeweitet und nicht erforderliche bürokratische Hemmnisse abgebaut werden;

– im Rahmen der Gestaltung des Gesundheitsforschungsprogramms der Bundesregierung die krankheits- und patientenorientierte Forschung zu stärken, die Förderung nichtkommerzieller klinischer Studien weiter auszubauen sowie spezifische Förderinstrumente zur Anschubfinanzierung von nichtkommerziellen klinischen Studien zu entwickeln;

– die Freistellung des wissenschaftlich-ärztlichen Personals für zeitlich begrenzte Forschungsprojekte zu erleichtern und attraktiver zu gestalten, um so den Austausch zwischen wissenschaftlicher Betätigung und angewandter medizinischer Tätigkeit zu fördern;

– im Sinne einer Verbesserung der Situation der patientenorientierten Forschung in Deutschland gemeinsam mit den Bundesländern die Ausbildung für klinische Forscher und das beteiligte Personal auszubauen.

Berlin, den 23. Oktober 2007

Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion
Dr. Peter Struck und Fraktion

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333